



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 17 411 A 1**

⑤⑦ Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/39
A 61 B 5/05
G 01 R 19/00

⑳ Aktenzeichen: 197 17 411.6
㉔ Anmeldetag: 25. 4. 97
㉕ Offenlegungstag: 5. 11. 98

DE 197 17 411 A 1

⑦① Anmelder:
Aesculap AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

⑦④ Vertreter:
HOEGER, STELLRECHT & PARTNER
PATENTANWÄLTE GBR, 70182 Stuttgart

⑦② Erfinder:
Häberlen, Roland, Dipl.-Ing. (FH), 78573
Wurmlingen, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 33 06 402 C2
WO 95 09 577 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Verfahren und Vorrichtung zur Überwachung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten

⑤⑦ Um ein Verfahren zur Überwachung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode einer Hochfrequenzbehandlungseinrichtung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom mißt, ein dem Quadrat dieses Stromes entsprechendes Signal erzeugt, dieses Signal während der gesamten Behandlungsdauer einem Integrator zuführt und aufintegriert und das erzeugte Integrationssignal als Maß für die thermische Belastung des Gewebes verwendet. Es wird auch eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens angegeben.

DE 197 17 411 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode einer Hochfrequenz-

behandlungseinrichtung sowie eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens.

In der Chirurgie werden Hochfrequenzbehandlungseinrichtungen verwendet, um bestimmte Bereiche des Körpers stark zu erwärmen. Hochfrequenzstrom wird dabei über eine Arbeitselektrode einem bestimmten Körperbereich zugeführt, an dem die Behandlung stattfinden soll, über eine Neutralelektrode wird der Hochfrequenzstrom vom Körper wieder der Hochfrequenzeinrichtung zugeführt. Während im Bereich der Arbeitselektrode der Hochfrequenzstrom eine lokale Erwärmung hervorrufen soll, ist dies im Bereich der Neutralelektrode unerwünscht. Aufgrund des Übergangswiderstandes im Anlagebereich der Neutralelektrode am Körper des Patienten ist eine Erwärmung jedoch nicht zu vermeiden und kann unter Umständen zu unerwünschten Gewebeschädigungen führen.

Um diese Erwärmung möglichst gering zu halten, ist es bereits bekannt, die Neutralelektroden großflächig auszubilden und dadurch die Stromdichte im Anlagebereich herabzusetzen.

Es ist weiterhin bekannt, die Leistung eines Hochfrequenzgerätes während der Behandlungsdauer dadurch zu bestimmen, daß die Spannung zwischen den mit dem Körper verbundenen Elektroden einerseits und der über diese Elektroden fließende Strom andererseits bestimmt werden, so daß abhängig von dem Widerstand des in den Stromkreis eingeschalteten Gewebes die jeweils abgegebene Leistung gemessen und zur Regelung der Abgabeleistung der Hochfrequenzeinrichtung verwendet werden kann (WO95/09577). Durch dieses Verfahren ist es möglich, Gewebeänderungen im Behandlungsbereich, beispielsweise durch Verdampfen von Flüssigkeit, zu berücksichtigen, die zu einer Veränderung des Ohm'schen Widerstandes des Gewebes und damit auch zu einer Veränderung der im Operationsbereich abgegebenen Leistung führen. Die Wärmeentwicklung im Bereich der Neutralelektrode kann dadurch in keiner Weise bestimmt oder beeinflußt werden.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren anzugeben, mit dem die thermische Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode einer Hochfrequenzbehandlungseinrichtung bestimmt werden kann.

Diese Aufgabe wird bei einem solchen Verfahren erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom mißt, ein dem Quadrat dieses Stromes entsprechendes Signal erzeugt, dieses Signal während der gesamten Behandlungsdauer einem Integrator zu führt und aufintegriert und das erzeugte Integrationssignal als Maß für die thermische Belastung des Gewebes verwendet.

Das Integrationssignal, das in dieser Weise gewonnen wird, ist ein Maß für die Energie, die während der Behandlungsdauer im Bereich der Neutralelektrode in Wärme umgesetzt wird, denn diese Energie ergibt sich aus einem Produkt aus der Einschaltzeit, dem Übergangswiderstand Neutralelektrode/Körpergewebe und dem Quadrat des Momentanwertes des HF-Stromes in der Neutralelektrode. Dieser Momentanwert des HF-Stromes ändert sich während der Behandlungsdauer abhängig von der jeweiligen Behandlungstätigkeit und den behandelten Gewebeteilen, so daß durch eine Integration der Quadrate des sich ändernden HF-Stromes insgesamt ein Maß zur Verfügung steht für die im Bereich der Neutralelektrode während der gesamten Be-

handlungsdauer erzeugte Wärme.

Der über die Neutralelektrode fließende HF-Strom kann direkt durch eine Strommessung in der Leitung bestimmt werden, die von der Behandlungseinheit zur Neutralelektrode führt.

Es ist aber grundsätzlich auch möglich, die Größe des über die Neutralelektrode fließenden HF-Stromes indirekt zu bestimmen, beispielsweise durch eine Messung des HF-Stromes auf der Primärseite des HF-Stromkreises, also in der Behandlungseinheit selbst, oder durch eine Messung des zur Behandlungseinheit fließenden Versorgungsstromes, es kann sich dabei auch um einen Gleichstrom handeln.

Es ist dabei besonders vorteilhaft, wenn man das Integrationssignal über den gesamten Behandlungszeitraum kontinuierlich reduziert. Diese Reduzierung entspricht einer Abkühlung im Anlagebereich der Neutralelektrode, diese Abkühlung kann durch Wärmeabstrahlung in die Umgebung, durch Wärmeabfuhr durch Körperflüssigkeiten oder durch Wärmeleitung im Körpergewebe erfolgen, sie wird während der gesamten Behandlungsdauer stattfinden, so daß es sinnvoll ist, das in der oben beschriebenen Weise erzeugte Integrationssignal während der gesamten Behandlungsdauer kontinuierlich zu erniedrigen, um dieser Abkühlung Rechnung zu tragen.

Dabei kann in einer ersten Ausführungsform vorgesehen sein, daß man das Integrationssignal pro Zeiteinheit um einen gleichbleibenden Betrag reduziert, dies entspricht der angenäherten Annahme, daß die Wärmeabfuhr im Anlagebereich der Neutralelektrode über den Zeitraum konstant erfolgt. Es kann aber auch vorgesehen sein, daß man das Integrationssignal pro Zeiteinheit um einen Betrag reduziert, der dem Integrationssignal zu Beginn der Zeiteinheit proportional ist. Dies würde der Tatsache Rechnung tragen, daß die Wärmeabfuhr im Anlagebereich der Neutralelektrode tatsächlich der erreichten Temperatur in diesem Bereich proportional ist, also höher ausfällt, wenn die Erwärmung in diesem Bereich größer ist, und dies wird durch das Integrationssignal repräsentiert.

Es kann weiterhin vorgesehen sein, daß man die Größe des dem Quadrat des HF-Stromes entsprechenden Signals und/oder die Größe des Integrationssignals während des Behandlungszeitraumes einem Datenspeicher zuführt und in bestimmten Zeitabständen speichert. Auf diese Weise erhält man eine vollständige Dokumentation der pro Zeiteinheit im Anlagebereich der Neutralelektrode in Wärme umgesetzten Energiemenge bzw. der Erwärmung im Anlagebereich, so daß auch am Ende des Behandlungszeitraumes diese Vorgänge exakt überprüft und reproduziert werden können.

Günstig ist es, wenn man das Integrationssignal mit einem Maximalwert vergleicht und bei dessen Überschreiten eine Anzeigeeinrichtung und/oder eine Abschalteneinrichtung für den HF-Strom betätigt. Da das Integrationssignal ein Maß für die Erwärmung des Anlagebereiches ist, läßt sich dadurch sicherstellen, daß beim Erreichen einer maximalen Erwärmung in diesem Bereich die Behandlungsperson gewarnt wird oder der HF-Strom vollständig abgeschaltet wird, um eine weitere Erwärmung zu verhindern.

Die angegebene Aufgabe läßt sich durch eine Überwachungsschaltung zur Bestimmung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer neutralen Elektrode einer Hochfrequenzbehandlungseinrichtung lösen, die gekennzeichnet ist durch eine Meßeinrichtung zur Bestimmung des über die Neutralelektrode fließenden HF-Stromes, durch eine Quadriereinheit zur Erzeugung eines dem Quadrat dieses Stromes entsprechenden Signals und durch einen Speicher zur Integration dieses Signals über den gesamten Behandlungszeitraum zur Erzeugung eines Integrationssignales als Maß für die thermische

Belastung des Gewebes.

Die Größe des über die Neutralelektrode fließenden HF-Stromes kann durch eine Strommeßeinrichtung in der von der Behandlungseinheit zur Neutralelektrode führenden Leitung bestimmt werden. Bei einer abgewandelten Ausführungsform ist vorgesehen, daß diese Bestimmung des über die Neutralelektrode fließenden HF-Stromes indirekt erfolgt, und zwar durch eine Strommeßeinrichtung in der Primärseite des HF-Stromkreises oder aber durch eine Strommeßeinrichtung in der zur Behandlungseinheit führenden Versorgungsleitung.

Es ist dabei vorteilhaft, wenn dem Speicher eine Speicherabflußsteuerung zugeordnet ist, die das Integrationssignal über den gesamten Behandlungszeitraum kontinuierlich reduziert.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform kann die Speicherabflußsteuerung dabei das Integrationssignal pro Zeiteinheit um einen gleichbleibenden Betrag reduzieren oder aber bevorzugt um einen Betrag, der dem Integrationssignal zu Beginn der Zeiteinheit proportional ist.

Die Überwachungsschaltung kann gemäß einer bevorzugten Ausführungsform durch einen Datenspeicher gekennzeichnet sein, der der Quadriereinheit und/oder dem Speicher zugeordnet ist und der die Größe des dem Quadrat des HF-Stromes entsprechenden Signals und/oder die Größe des Integrationssignales während des Behandlungszeitraumes in bestimmten Zeitabständen speichert.

Weiterhin kann eine Vergleichseinheit vorgesehen sein, die das Integrationssignal mit einem Maximalwert vergleicht und bei dessen Überschreiten eine Anzeigeeinrichtung und/oder eine Abschalteneinrichtung für den HF-Strom betätigt.

Die nachfolgende Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Die Zeichnung zeigt schematisch eine Überwachungsschaltung zur Bestimmung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode.

Eine Hochfrequenz-Behandlungseinheit 1 weist zwei Anschlüsse 2, 3 auf. An den ersten Anschluß 2 ist über einen Antifaradisationskondensator 4 ein HF-Behandlungsgerät 5 angeschlossen, beispielsweise eine Hakenelektrode, der zweite Anschluß 3 steht mit einer Neutralelektrode 6 in Verbindung, die großflächig ausgebildet ist und an den Körper eines Patienten 7 flächig angelegt ist, es kann sich dabei um bekannte folienförmige Elektroden handeln.

Bei der Behandlung eines Patienten wird das Behandlungsgerät 5 mit seinem Elektrodenbereich an das zu behandelnde Gewebe des Patienten herangeführt, so daß der Patient 7 in den Hochfrequenzstromkreis eingeschaltet wird, Hochfrequenzstrom fließt dann von der Behandlungseinheit 1 über das Behandlungsgerät 5, die behandelten Gewebereiche und andere Gewebereiche des Patienten zu der Neutralelektrode 6 zurück zur Behandlungseinheit 1. Im Behandlungsbereich sollen hohe Stromdichten erreicht werden, da durch Wärmeentwicklung das Gewebe behandelt wird, im Bereich der Neutralelektrode 6 hingegen, in der eine solche Erwärmung vermieden werden soll, wird durch großflächige Ausbildung der Elektroden versucht, die Stromdichte niedrig zu halten.

In die Leitung 8 zwischen Neutralelektrode 6 und Anschluß 3 ist eine Meßeinrichtung 9 zur Messung des Effektiv-HF-Stromes in der Leitung 8 eingeschaltet. Diese erzeugt ein dem Effektivstrom proportionales elektrisches Signal, das über eine Leitung 10 einer Quadriereinheit 11 zugeführt wird. Diese erzeugt ein dem Quadrat des gemessenen effektiven HF-Stromes entsprechendes elektrisches Signal und führt dies über eine Leitung 12 einer Speicherzu-

flußsteuerung 13 zu. Diese wird von einem Zeitgeber 14 über eine Leitung 15 angesteuert und diese bestimmt für einen bestimmten kurzen Zeitraum Δt , der beispielsweise 100 ms betragen kann, einen für diesen kurzen Zeitraum Δt repräsentativen Wert des von der Quadriereinheit 11 gelieferten Signals.

Da sich der Wert des HF-Effektivstroms während der Behandlung stark ändern kann, ist es notwendig, für kleine Zeiteinheiten einen solchen repräsentativen Wert zu bestimmen, dies kann beispielsweise dadurch geschehen, daß im Zeitraum Δt über alle anfallenden Werte des quadrierten HF-Effektivstromes integriert wird, so daß die Speicherzuflußsteuerung ein Signal erzeugt, welches ein Maß für die Energie ist, die im Zeitraum Δt im Bereich der Neutralelektrode in Wärme umgesetzt wird.

Diese Einzelsignale werden über eine Leitung 16 einem integrierenden Speicher 17 zugeführt, der diese pro Zeiteinheit Δt umgesetzten Wärmemengen über den gesamten Behandlungszeitraum aufintegriert und somit ein Integrationssignal erzeugt, welches ein Maß für die durch den HF-Strom im Bereich der Neutralelektrode in Wärme umgesetzte Energie bildet.

Der integrierende Speicher 17 ist über eine Leitung 18 mit einer Speicherabflußsteuerung 19 verbunden, die ihrerseits über eine Leitung 20 mit dem Zeitgeber 14 in Verbindung steht. Der Zeitgeber 14 steuert die Speicherabflußsteuerung 19 derart, daß diese pro Zeiteinheit das Integrationssignal des integrierenden Speichers 17 um einen bestimmten Betrag erniedrigt, dies kann ein für jede Zeiteinheit gleicher Betrag sein, dieser Betrag kann aber auch der jeweiligen Größe des Integrationssignales proportional sein. Diese Reduzierung des Integrationssignales ist ein Maß dafür, wie im Bereich der Neutralelektrode erzeugte Verlustwärme in die Umgebung abgegeben wird, sei es durch Abstrahlung, durch Wärmeleitung über das Körpergewebe oder durch Konvektion in der umgebenden Luft.

Durch die Speicherabflußsteuerung wird also das Integrationssignal korrigiert, so daß es tatsächlich dem Erwärmungsverhalten im Bereich der Neutralelektrode 6 entspricht, so daß ein niedriges Integrationssignal auf eine geringe resultierende Erwärmung hindeutet, ein großes Integrationssignal dagegen auf eine große resultierende Erwärmung.

Das in dieser Weise erzeugte und gegebenenfalls durch die Speicherabflußsteuerung korrigierte Integrationssignal wird über eine Leitung 21 einer Anzeigeeinrichtung 22 zugeführt, in der das Integrationssignal mit einem fest vorgegebenen Maximalsignal verglichen wird. Wenn das Integrationssignal diesen Maximalwert übersteigt, wird die Anzeigeeinrichtung 22 aktiviert, die dann Warnsignale abgibt oder die Behandlungseinheit 1 abschaltet oder in der abgegebenen Leistung reduziert.

Mit dem Ausgang der Speicherzuflußsteuerung 13 und mit dem integrierenden Speicher 17 ist ein Dokumentationspeicher 23 verbunden, der die von der Speicherzuflußsteuerung dem integrierenden Speicher 17 zugeführten Signale in Abhängigkeit von der Behandlungszeit speichert und der außerdem die jeweilige Größe des im integrierenden Speicher 17 erzeugten Integrationssignales während der Behandlungszeit speichert. Im Dokumentenspeicher ist somit der gesamte Behandlungsablauf nachprüfbar, und zwar einerseits durch die einzelnen pro Zeiteinheit Δt über die Neutralelektrode fließenden Energiepakete und zum anderen hinsichtlich der durch das Integrationssignal repräsentierten Gesamterwärmung. Es ist dadurch überprüfbar, ob beispielsweise eine Schädigung des Gewebes im Anlagebereich der Neutralelektrode 6 auf eine zu hohe Erwärmung zurückzuführen ist oder auf andere Effekte, beispielsweise

auf eine Drucknekrose oder auf eine chemische Verätzung.

Die beschriebene Überwachungsschaltung kann auch während der Behandlungspausen weiterbetrieben werden. In dieser Zeit ist der gemessene HF-Strom Null, es werden also über die Speicherzuflußsteuerung keine Signale dem integrierenden Speicher 17 zugeführt, die das Integrations-
 5 signal erhöhen könnten jedoch wird über die Speicherabflußsteuerung weiterhin das Integrationssignal entsprechend der Abkühlung des Anlagebereichs der Neutralelektrode reduziert, so daß damit die wirklichen Verhältnisse im Anlagebe-
 10 reich reproduziert werden. Wenn nach einer längeren Behandlungspause erneut behandelt wird, ist der Anlagebereich abgekühlt, und dies spiegelt sich darin wider, daß das Integrationssignal im integrierenden Speicher 17 einen Minimalwert erreicht hat, der von der Speicherabflußsteuerung
 15 nicht weiter erniedrigt werden kann.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode einer Hochfrequenzbehandlungseinrichtung, **dadurch gekennzeichnet**, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom mißt, ein dem Quadrat dieses Stromes entsprechendes
 25 Signal erzeugt, dieses Signal während der gesamten Behandlungsdauer einem Integrator zu führt und aufintegriert und das erzeugte Integrationssignal als Maß für die thermische Belastung des Gewebes verwendet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom durch eine direkte Strommessung in der von der Hochfrequenzbehandlungseinrichtung zur Neutral-
 30 elektrode führenden Leitung bestimmt.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom auf indirekte Weise durch eine primärseitige Strommessung in der Hochfrequenzbehandlungseinrichtung bestimmt.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man den über die Neutralelektrode fließenden HF-Strom indirekt durch eine Messung des zur Hoch-
 40 frequenzbehandlungseinrichtung fließenden Versorgungstromes bestimmt.
5. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man das Integrationssignal über den gesamten Behandlungszeitraum kontinuierlich reduziert.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß man das Integrationssignal über den gesamten
 50 Behandlungszeitraum pro Zeiteinheit um einen gleichbleibenden Betrag reduziert.
7. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß man das Integrationssignal über den gesamten Behandlungszeitraum pro Zeiteinheit um einen Betrag
 55 reduziert, der dem Integrationssignal zu Beginn der Zeiteinheit proportional ist.
8. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man die Größe des dem Quadrat des HF-Stromes entsprechenden Signals
 60 und/oder die Größe des Integrationssignals während des Behandlungszeitraumes einem Datenspeicher zu-
 führt und in bestimmten Zeitabständen speichert.
9. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß man das Integrati-
 65 onssignal mit einem Maximalwert vergleicht und bei dessen Überschreiten eine Anzeigeeinrichtung und/oder eine Abschalteneinrichtung für den HF-Strom betä-

tigt.

10. Überwachungsschaltung zur Bestimmung der thermischen Belastung des Gewebes eines Patienten im Anlagebereich einer Neutralelektrode einer Hochfrequenzbehandlungseinrichtung, gekennzeichnet durch eine Meßeinrichtung (9) zur Bestimmung des über die Neutralelektrode (6) fließenden HF-Stromes, durch eine Quadriereinheit (11) zur Erzeugung eines dem Quadrat dieses Stromes entsprechenden Signals, durch einen Speicher (17) zur Integration dieses Signals über den gesamten Behandlungszeitraum zur Erzeugung eines Integrationssignals als Maß für die thermische Belastung des Gewebes.

11. Überwachungsschaltung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung (9) eine Strommeßeinrichtung ist, die in die Leitung (8) zwischen Neutralelektrode (6) und Behandlungseinheit (1) eingeschaltet ist.

12. Schaltung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung zur Bestimmung des über die Neutralelektrode (6) fließenden HF-Stromes eine direkte Meßeinrichtung ist, die den primärseitig in der Hochfrequenz-Behandlungseinheit (1) fließenden Strom bestimmt.

13. Schaltung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung zur Bestimmung des über die Neutralelektrode (6) fließenden HF-Stromes durch eine indirekte Strommeßeinrichtung gebildet wird, die in die Stromversorgungsleitung der Hochfrequenz-Behandlungseinheit (1) eingeschaltet ist.

14. Schaltung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß dem Speicher (17) eine Speicherabflußsteuerung (19) zugeordnet ist, die das Integrationssignal über den gesamten Behandlungszeitraum kontinuierlich reduziert.

15. Schaltung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Speicherabflußsteuerung (19) das Integrationssignal pro Zeiteinheit um einen gleichbleibenden Betrag reduziert.

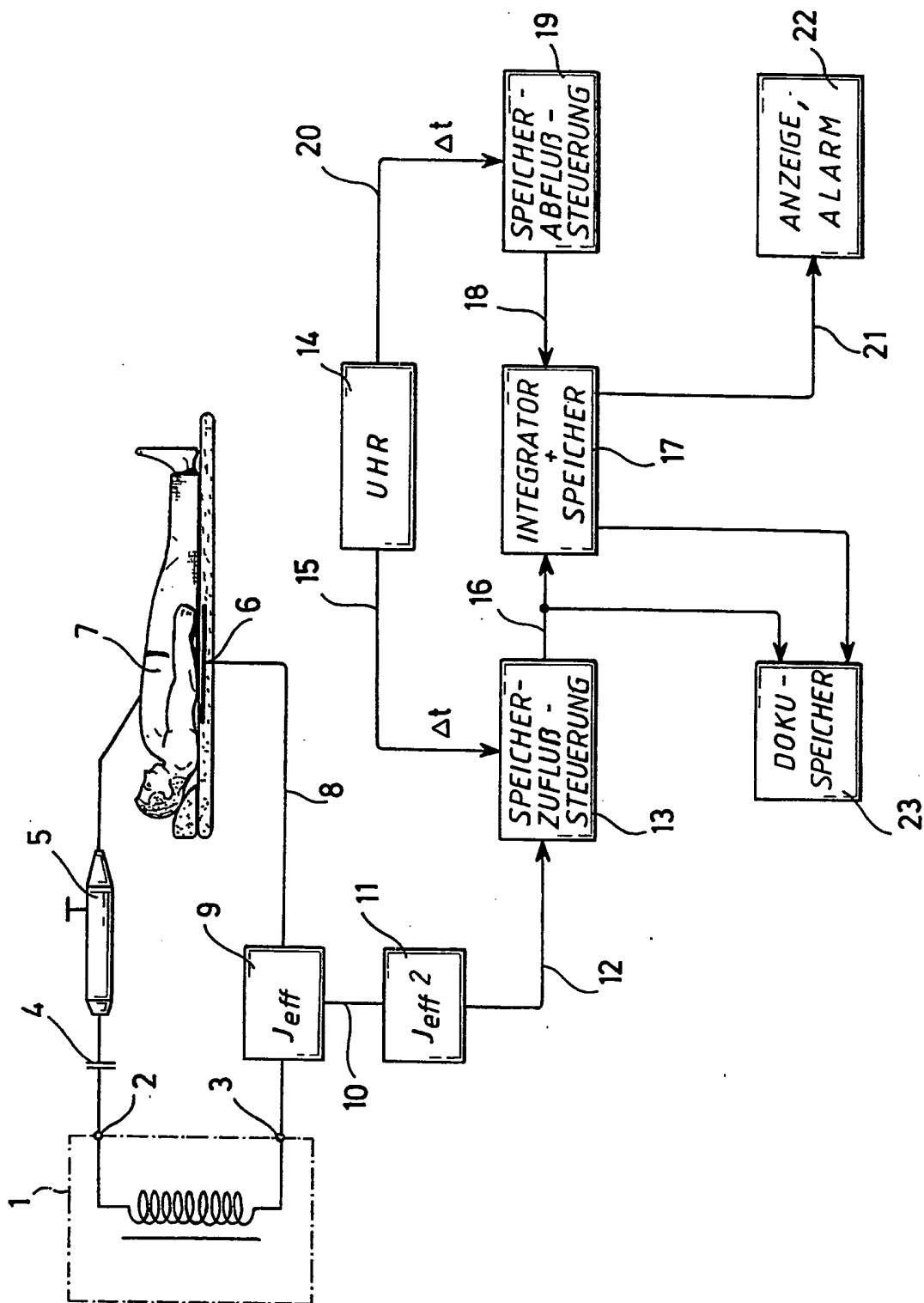
16. Schaltung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Speicherabflußsteuerung (19) das Integrationssignal pro Zeiteinheit um einen Betrag reduziert, der dem Integrationssignal zu Beginn der Zeiteinheit proportional ist.

17. Schaltung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, gekennzeichnet durch einen Datenspeicher (23), der der Quadriereinheit (11) und/oder dem Speicher (17) zugeordnet ist und der die Größe des dem Quadrat des HF-Stromes entsprechenden Signals und/oder die Größe des Integrationssignals während des Behandlungszeitraumes in bestimmten Zeitabständen speichert.

18. Schaltung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, gekennzeichnet durch eine Vergleichseinheit (22), die das Integrationssignal mit einem Maximalwert vergleicht und bei dessen Überschreiten eine Anzeigeeinrichtung und/oder eine Abschalteneinrichtung für den HF-Strom betätigt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



HOFFMANN · EITLE

MÜNCHEN LONDON

Translation of the German Offenlegungsschrift DE 197 17 411 A1

Applicant: Aesculap AG & Co. Tuttlingen, DE
Date of Application: April 25, 1997
Laid-Open Date: November 5, 1998
H · E File: 82 802 / aol

Title: Method and Device for Monitoring the Thermal Load on the Tissue in a Patient

In order that a method for monitoring the thermal load on the tissue in a patient in the area of application of a neutral electrode of a high-frequency treatment device is provided, it is proposed that the HF current flowing *via* the neutral electrode is measured, a signal corresponding to the square of this current is generated, this signal is fed during the whole treatment duration to an integrator and integrated thereon, and that generated integration signal is used as a measure for the thermal load on the tissue. A device for the realization of this method is also provided.

Description

The invention relates to a method for monitoring the thermal load on the tissue in a patient in the area of application of a neutral electrode of a high-frequency treatment device as well as a device for carrying out this method.

High-frequency treatment devices are used in surgery in order that certain regions of the body are strongly heated. High-frequency current is therein supplied to a certain region of the body to be treated *via* a working electrode, the high-frequency current is again supplied from the body to the high-frequency device *via* a neutral electrode. While the high-frequency current should generate a local heating in the area of the working electrode, this is not desired in the area of the neutral electrode. Based on the transition resistance in the application area of the neutral electrode at the body of the patient, a

heating can however not be avoided and may under certain circumstances lead to undesired tissue damages.

In order to keep this heating as low as possible, it is already known to provide the neutral electrodes with large surfaces and to thereby reduce the current density in the area of application.

It is further known to determine the capacity of a high-frequency device during the treatment in that the voltage between the electrodes connected to the body is determined, on the one hand, and the current flowing through these electrodes is determined, on the other hand, so that the power respectively output depending on the resistance of the tissue switched into the circuit is measured and can be used for controlling the output power of the high-frequency device (WO95/09577). This method allows to consider tissue changes in the treatment area, *e.g.* by evaporation of liquid, which lead to a change of the ohmic resistance of the tissue and, thereby, also to a change of the power output in the operation area. The heat development in the area of the neutral electrode can in no way be determined or affected thereby.

It is the object of the invention to indicate a method by which the thermal load on the tissue in a patient in the area of application of a neutral electrode of a high-frequency treatment device can be determined.

In a method according to the invention, this object is solved in that the HF current flowing through the neutral electrode is measured, a signal corresponding to the square of this current is generated, this signal is fed during the whole treatment duration to an integrator and integrated thereon and that the integration signal generated is used as a measure for the thermal load on the tissue.

The integration signal obtained in this manner is a measure for the energy which is converted to heat in the area of the neutral electrode during treatment since this energy results from a product of the switching-on time, the transition resistance neutral electrode / body tissue and the square of the momentary value of the HF current in the neutral electrode. This momentary value of the HF current changes during the treatment duration depending on the respective treatment activity and the parts of the tissue to be treated, so that, as a whole, a measure for the heat generated in the area of the neutral electrode during the whole treatment duration is available by an integration of the squares of the changing HF current.

The HF current flowing through the neutral electrode can directly be determined by a current measurement in the line leading from the treatment unit to the neutral electrode.

However, it is in principle also possible to determine the value of the HF current flowing through the neutral electrode indirectly, *e.g.* by a measurement of the HF current on the primary side of the HF circuit, that is, in the treatment unit itself, or by a measurement of the supply current flowing to the treatment unit, the current may also be direct current.

It is particularly advantageous here if the integration signal is continuously reduced over the entire treatment period. This reduction corresponds to a cooling-down in the application area of the neutral electrode, this cooling-down can be realized by heat emission to the environment, by heat dissipation through body liquids or by heat conductance in the tissue of the body, it will take place during the whole treatment duration so that it is expedient to continuously reduce the integration signal generated in the manner as described above during the whole treatment duration in order to accommodate to this cooling-down.

The first embodiment can therefore provide that the integration signal is reduced by the same amount per unit of time; this corresponds to the approximated assumption that the heat dissipation in the application area of the neutral electrode remains constant over the period. It may however also be provided that the integration signal is reduced by an amount per unit of time which is proportional to the integration signal at the beginning of the unit of time. This would consider the fact that the heat dissipation in the application area of the neutral electrode is in fact proportional to the temperature achieved in this area, *i.e.* that it turns out higher if the heating in this area is higher, and this is represented by the integration signal.

It can further be provided that the value of the signal corresponding to the square of the HF current and/or the value of the integration signal during the treatment period is fed to a data memory and stored in certain time intervals. This allows to obtain a complete documentation of the amount of energy converted to heat or of the heating in the application area of the neutral electrode per unit of time, so that these processes can be exactly checked and reproduced also after the end of the treatment period.

It is expedient if the integration signal is compared with a maximum value and an indication device and/or switching-off device for the HF current is actuated when this maximum value is exceeded. Since the integration signal is a measure of the heating of the application area, it can be ensured thereby that the treated person will be warned when a

maximum heating is obtained in this area, or the HF current is completely switched-off in order that a further heating is avoided.

The indicated problem can be solved by a monitoring circuit for determining the thermal load on the tissue in a patient in the area of application of a neutral electrode of a high-frequency treatment device which is characterized by a measuring device for determining the HF current flowing *via* the neutral electrode, by a square-law transfer unit for generating a signal corresponding to the square of this current, and by a memory for integrating this signal over the whole treatment period for generating an integration signal as a measure for the thermal load on the tissue.

The value of the HF current flowing through the neutral electrode can be determined by a current measuring device in the line leading from the treatment unit to the neutral electrode. In an amended embodiment, it is provided that this determination of the HF current flowing *via* the neutral electrode is realized indirectly, namely by a current measuring device at the primary side of the HF circuit or by a current measuring device in the supply line leading to the treatment unit.

It is advantageous here if the memory has a memory discharge control assigned which reduces the integration signal continuously over the whole treatment period.

In accordance with a preferred embodiment, the memory discharge control can reduce the integration signal by the same amount per unit of time, or, preferably, by an amount which is proportional to the integration signal at the beginning of the unit of time.

In accordance with a preferred embodiment, the monitoring circuit can be characterized by a data memory which is assigned to the square-law transfer unit and/or the memory and which stores the amount of the signal corresponding to the square of the HF current and/or the amount of the integration signal during the treatment period in certain intervals.

Further, a comparison unit can be provided which compares the integration signal with a maximum value and which actuates an indication device and/or a switching-off device for the HF current when the maximum value is exceeded.

The following description of a preferred embodiment of the invention serves together with the drawing for a detailed explanation. The drawing diagrammatically shows a monitoring circuit for determining the thermal load on the tissue in a patient in the application area of a neutral electrode.

A high-frequency treatment unit 1 has two connections 2, 3. To the first connection 2, a HF treatment device 5 is switched *via* an anti-faradism capacitor 4, for example a hook electrode. The second connection 3 is connected to a neutral electrode 6 which has a large area and is flatly applied to the body of a patient 7, wherein the electrodes may be known foil-shaped electrodes.

When a patient is treated, the treatment device 5 is advanced with its electrode area towards the tissue of the patient to be treated, so that the patient 7 is switched into the HF circuit. Thereupon, high-frequency current flows from the treatment unit 1 through the treatment device 5, the tissue areas to be treated and other tissue areas of the patient to the neutral electrode 6 back to the treatment unit 1. High current densities are intended to be obtained in the treatment area since the tissue is treated by heat development; contrary thereto, in the area of the neutral electrode 6 in which such heating should be avoided, it is attempted to keep the current density low in that the electrodes are provided with large surfaces.

A measuring device 9 for measuring the effective HF current is switched into the line 8 between neutral electrode 6 and connection 3. It generates an electric signal proportional to the effective current, which is supplied to a square-law transfer unit 11 *via* a line 10. It generates an electric signal corresponding to the square of the effective HF current measured and supplies it to a memory inflow control 13 *via* a line 12. This is controlled by a timer 14 *via* a line 15 and it determines a representative value of the signal supplied by the square-law transfer unit 11 for a certain short period Δt which can *e.g.* be 100 ms.

Since the value of the HF effective current can greatly change during the treatment, it is necessary to determine such a representative value for short time units; this may *e.g.* be done in that integration is performed over all resulting values of the square-law transferred effective HF current in the period Δt , so that the memory inflow control generates a signal which is a measure for the energy which is converted to heat in the period Δt in the area of the neutral electrode.

These individual signals are supplied to an integrating memory 17 *via* a line 16 which integrates these heat amounts converted per time unit Δt over the whole treatment period and thus generates an integration signal which forms a measure of the energy converted to heat by the HF current in the area of the neutral electrode. The integrating memory 17 is connected to a memory discharge control 19 *via* a line 18 which is in turn connected to the timer 14 *via* a line 20. The timer 14 controls the memory discharge control 19 such that it reduces the integration signal of the integrating memory 17 per time unit by a certain amount which can be the same amount for each time unit, however, this amount may also

be proportional to the respective value of the integration signal. This reduction of the integration signal is a measure as to how the heat loss which takes place in the area of the neutral electrode is emitted to the environment, be it by emission, heat dissipation, heat conductance through the body tissue or by convection to the surrounding air.

The integration signal is corrected by the memory discharge control so that it in fact corresponds to the heating behaviour in the area of the neutral electrode 6, so that a low integration signal indicates to a low resulting heating, while a high integration signal indicates to a large resulting heating.

The integration signal generated and, if necessary, corrected by the memory discharge control is supplied to an indication device 22 *via* a line 21 in which the integration signal is compared with a fixed predetermined maximum signal. If the integration signal exceeds this maximum value, the indication device 22 is activated, which then issues warning signals or switches the treatment unit 1 off or reduces the output power therein.

A documentation memory 23 is connected to the output of the memory inflow control 13 and to the integrating memory 17 which stores the signals supplied from the memory inflow control to the integrating memory 17 in accordance with the treatment time and which also stores the respective value of the integration signal generated in the integrating memory 17 during the treatment time. Thus, the whole course of the treatment can be checked in the documentation memory, namely, by the individual energy packets flowing through the neutral electrode per unit of time Δt , on the one hand, and by the overall heating represented by the integration signal, on the other hand. It can thus be checked whether *e.g.* a damage of the tissue in the application area of the neutral electrode 6 was caused by too high a heating or by other effects, such as a pressure necrosis or chemical etching.

The monitoring circuit described can also continue to operate during treatment breaks. In this time, the measured HF current is zero, no signals are supplied to the integrating memory 17 *via* the memory inflow control which could increase the integration signal, however, the integration signal is further reduced *via* the memory discharge control in accordance with the application area of the neutral electrode cooling-down, so that the real conditions in the application area are thereby reproduced. If the treatment is resumed after a longer treatment break, the application area is cooled-down and this is reflected by the fact that the integration signal in the integrating memory 17 has obtained a minimum value which can no more be reduced by the memory discharge control.

Claims

1. A method for monitoring the thermal load on the tissue in a patient in the application area of a neutral electrode of a high-frequency treatment device, **characterized in that** the HF current flowing through the neutral electrode is measured, a signal corresponding to the square of this current is generated, this signal is fed during the whole treatment duration to an integrator and integrated and the integration signal generated is used as a measure for the thermal load on the tissue.
2. The method according to claim 1, **characterized in that** the HF current flowing through the neutral electrode is determined by a direct current measurement in the line leading from the high-frequency treatment device to the neutral electrode.
3. The method according to claim 1, **characterized in that** the HF current flowing through the neutral electrode is determined indirectly by a current measurement at the primary side in the high-frequency treatment device.
4. The method according to claim 1, **characterized in that** the HF current flowing through the neutral electrode is determined indirectly by a measurement of the supply current flowing to the high-frequency treatment device.
5. The method according to any one of the preceding claims, **characterized in that** the integration signal is continuously reduced over the whole treatment period.
6. The method according to claim 5, **characterized in that** the integration signal is reduced over the whole treatment period by the same amount per unit of time.
7. The method according to claim 5, **characterized in that** the integration signal is reduced over the whole treatment period by an amount per unit of time which is proportional to the integration signal at the beginning of the unit of time.
8. The method according to any one of the preceding claims, **characterized in that** the value of the signal corresponding to the square of the HF current and/or the value of the integration signal during the treatment period is fed to a data memory and stored at certain time intervals.

9. The method according to any one of the preceding claims, **characterized in that** the integration signal is compared with a maximum value, and an indication device and/or a switch-off device for the HF current is actuated when this maximum value is exceeded.
10. Monitoring circuit for monitoring the thermal load on the tissue in a patient in the application area of a neutral electrode of a high-frequency treatment device, **characterized by** a measuring device (9) for determining the HF current flowing through the neutral electrode (6), a square-law transfer unit (11) for generating a signal corresponding to the square of this current, a memory (17) for integrating this signal over the whole treatment period for generating an integration signal as a measure for the thermal load on the tissue.
11. Monitoring circuit according to claim 10, **characterized in that** the measuring device (9) is a current measuring device which is switched into the line (8) between neutral electrode (6) and treatment unit (1).
12. Monitoring circuit according to claim 10, **characterized in that** the measuring device for determining the HF current flowing through the neutral electrode (6) is a direct measuring device which determines the current flowing in the high-frequency treatment unit (1) at the primary side.
13. Monitoring circuit according to claim 10, **characterized in that** the measuring device for determining the HF current flowing through the neutral electrode (6) is formed by an indirect current measuring device which is switched in the current supply line of the high-frequency treatment unit (1).
14. Monitoring circuit according to any one of claims 10 to 13, **characterized in that** a memory discharge control (19) is assigned to the memory (17) which continuously reduces the integration signal over the whole treatment period.
15. Monitoring circuit according to any one of claims 12 to 14, **characterized in that** the memory discharge control (19) reduces the integration signal per unit of time by the same amount.
16. Monitoring circuit according to any one of claims 12 to 14, **characterized in that** the memory discharge control (19) reduces the integration signal per unit of time by an amount which is proportional to the integration signal at the beginning of the unit of time.

17. Monitoring circuit according to any one of claims 12 to 16, **characterized by a data memory (23) which is assigned to the square-law transfer unit (11) and/or the memory (17) and which stores the amount of the signal corresponding to the square of the HF current and/or the amount of the integration signal during the treatment period in predetermined intervals.**

18. Monitoring circuit according to any one of claims 12 to 17, **characterized by a comparison unit (22) which compares the integration signal with a maximum value and actuates an indication device and/or a switching-off device for the HF current when the maximum value is exceeded.**

Translation of the terms used in the drawing

- 13 - Memory inflow control
- 17 - Integrator + memory
- 19 - Memory discharge control
- 23 - Documentation memory
- 22 - Indication, warning

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)